

伏麻西斯 家用新冠病毒抗原自我檢測套組操作說明書

Humasis COVID-19 Ag Home Test Operation Manual

防疫專案核准輸入第1106017614號

本指引適用於Humasis COVID-19 Ag Home Test在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明



操作說明影片

核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型檢驗試劑，利用免疫層析法定性檢測疑似感染COVID-19患者鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。3歲以上至未滿18歲兒童及青少年須由家長協助採集鼻腔檢體。本檢驗結果僅提供初步篩檢結果，不能做為診斷的唯一依據。陽性結果並不能排除與其他病原體共同感染。陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

注意：

1. 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
2. 檢測結果如為陽性，請立即前往社區採檢院所篩檢，並依據中央疫情指揮中心規定執行相關防疫措施。

操作前注意事項



使用前請用清潔劑將雙手清洗乾淨並擦乾



將檢測套組放置於平坦的桌面上備用

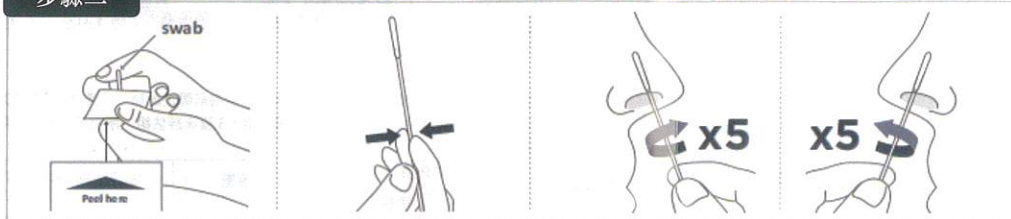
步驟一



取出含萃取液之檢測小管
用動它使液體聚集於底部
撕開小管鋁箔封膜
放置在試管架上備用

步驟二

採拭鼻腔採集樣本：不正確的採拭可能導致測試結果不準確。如您無症狀，這點尤為重要



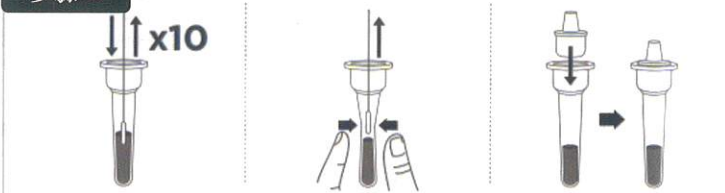
由箭頭處撕開無菌拭子，抓取後端1/3處

將拭子插入一側鼻孔中約2公分深，緊靠腔壁繞圓5次後再換另一側鼻孔，做同樣採樣動作



請勿用手接觸採樣頭

步驟三



採樣完成後將拭子插入萃取液小管中，上下混合10次

一手緊握並擠壓試管，另一手將拭子擠乾並抽出拭子

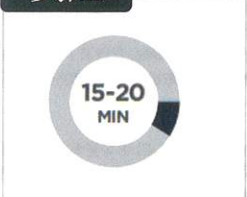
將過濾帽牢固密封試管

步驟四



翻轉試管，滴三滴到快篩片的進樣口中，水平靜置

步驟五



快篩片靜置15分鐘後，開始判讀結果。
超過20分鐘不可進行結果判讀

結果判讀

陰性



C出現訊號
T沒有訊號

如測試結果為陰性：
- 繼續遵循所有與他人社交的適當規則
- 即使檢測結果為陰性，仍可能存在感染
- 在懷疑的情況下，請在1-2天後重複測試，因為冠狀病毒在感染的所有階段都不可能準確檢測

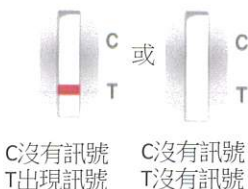
陽性



C出現訊號
T出現訊號

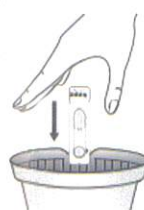
如測試結果為陽性：
- 目前懷疑有COVID-19的感染
- 立即聯繫醫師或公共衛生部門
- 遵守自我隔離指南
- 進行RT-PCR驗證檢測

無效檢測



C沒有訊號
T出現訊號

如測試結果呈無效：
- 可能是由於不正確的操作所引起的
- 重新進行檢測
- 如檢測結果仍無效，請聯繫您的醫師或COVID-19檢測中心



如為陰性，請將採檢器材放置塑膠袋密封後以一般垃圾丟棄，並清洗雙手。

如為陽性，請戴好口罩，勿搭乘大眾運輸工具，儘速至鄰近的社區採檢院所進一步檢測，並將使用過的採檢器材用塑膠袋密封包好，一併攜帶至社區採檢院所，交予院所人員。



IVD : For in vitro diagnostic use
LOT : Lot number
REF : Catalogue number
Consult instructions for use
Store at 2-30°C
Do not reuse
Authorized Representative
Manufactured by
Use by / Expiry date
This product fulfills the requirements for Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, 803-1, 803-2, 88, Joepsa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL: +82-31-478-8597, FAX: +82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

CEP MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 30
D46386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-promed.com
www.mt-promed.com



冷泉港生物科技股份有限公司
COLD SPRING BIOTECH CORP.

CE 新北市汐止區康寧街169巷31號2樓之1
聯絡電話:02-26959990